



INFORMATIVO MENSAL

DEZEMBRO/2018

SUMÁRIO

LEGISLAÇÃO MUNICIPAL

- Decreto nº 45.433, de 07.12.2018 - DOM Rio de Janeiro de 10.12.2018- Institui normas e conceitos sobre a circulação e a operação de carga e descarga de caminhões na forma que menciona, e dá outras providências.....01

LEGISLAÇÃO FEDERAL

- EMENTA: CONSULTA SOBRE A INTERPRETAÇÃO DA LEGISLAÇÃO TRIBUTÁRIA. INEFICÁCIA PARCIAL.....03
- Solução de Consulta COSIT nº 224, de 04.12.2018 - DOU de 19.12.2018- Contribuição para o PIS/Pasep.....04

TRABALHISTA / PREVIDENCIÁRIO

- Portaria MTB Nº 1031 DE 06/12/2018 - Altera o subitem 7.4.3.5 da Norma Regulamentadora nº 07 - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO.....05
- Trabalhista - Seguro-desemprego será pago somente por crédito em conta.....05
- Trabalhista - Trabalhador já pode fazer a solicitação do seguro-desemprego 100% pela web.....06
- eSocial - Publicada Nota Orientativa sobre a folha de 13º salário.....07

RESOLUÇÕES RE - ANVISA

- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.290, DE 5 DE DEZEMBRO DE 2018 - Determina, a proibição da exposição, divulgação, publicidade e comercialização de produtos médicos, na forma que menciona.....08
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.331, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2018 - Determinar , a suspensão da distribuição, divulgação, comercialização e uso dos lotes do produto SANCTIO TONICO CAPILAR - YEVA COSMETIQUES, na forma que menciona.....09
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.332, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2018 - Determina, I, a suspensão da importação dos medicamentos Artelac ® ; Epitegel ® ; Liposic ® e Vidisic ®, pela empresa BL Indústria Ótica Ltda, na forma que menciona.....09
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.333, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2018 - Determina, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação e comercialização por loja física ou de forma remota do medicamento denominado "Levlym", na forma que menciona.....10
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.334, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2018 - Determina, a suspensão, da distribuição, comercialização e uso do lote 7040175 (Val 04/2019) do medicamento Levofloxacino 5 mg/ml, na forma que menciona.....10
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.335, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2018 - Determina, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 20202317 (Val 04/2019) do medicamento Furosemida 20 mg, na forma que menciona.....11

- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.337, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2018 - Determina, a suspensão, da distribuição, comercialização e uso do medicamento PYLORIPAC RETRAT(Lansoprazol + levofloxacino + amoxicilina), na forma que menciona.....11
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.338, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2018 - Determina, , a interdição cautelar do medicamento KABIPAC 5% (glicose), na forma que menciona.....11
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.340, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2018 - Tornar sem efeito a Resolução-RE nº 2.260, de 17/08/2018, publicada no D.O.U. nº 160 de 20 de agosto de 2018, Seção 1, Pág. 45, na forma que menciona.....12
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.341, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2018 - Determina, , a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto POMADA SUCURI,na forma que menciona.....12
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.433, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2018 - Determina, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do medicamento OZURDEX 7, na forma que menciona.....13
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.340, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2018 - Determina, a suspensão cautelar da importação, comercialização e utilização dos produtos, na forma que menciona.....13
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.487, DE 24 DE DEZEMBRO DE 2018 - Determina, a proibição da distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto POMADA CAPILAR AMORÁVEL ALOÉ COM EFEITO MATTE, na forma que menciona.....14
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.494, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2018 - Determina, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de todos os produtos, na forma que menciona.....14
- INDICADORES ECONÔMICOS.....15

LEGISLAÇÃO MUNICIPAL

Decreto nº 45.433, de 07.12.2018 - DOM Rio de Janeiro de 10.12.2018

Decreto nº 45.433, de 07.12.2018 - DOM Rio de Janeiro de 10.12.2018

Institui normas e conceitos sobre a circulação e a operação de carga e descarga de caminhões na forma que menciona, e dá outras providências.

O Prefeito da Cidade do Rio de Janeiro, no uso de suas atribuições legais, e

Considerando que o estabelecimento de horários especiais de tráfego de veículos de transporte de cargas nas vias de intensa circulação de veículos é um dos objetivos da política de transporte do Município do Rio de Janeiro, conforme o inciso IX, do art. 213, da Lei Complementar nº 111, de 1º de fevereiro de 2011, que dispõe sobre a Política Urbana e Ambiental do Município, institui o Plano Diretor de Desenvolvimento Urbano Sustentável do Município do Rio de Janeiro e dá outras providências;

Considerando a necessidade de aprimorar as normas de circulação de veículos de cargas estabelecidas no Decreto nº 42.272, de 20 de setembro de 2016, que dispõe sobre horário de circulação de veículos de carga e operação de carga e descarga na forma que menciona, e dá outras providências;

Decreta:

Art. 1º Este Decreto institui as normas e os conceitos sobre a circulação e a operação de carga e descarga de caminhões no Município.

§ 1º Para efeitos deste Decreto, denomina-se:

I - Área de Restrição Total - ART: área delimitada por polígonos, com restrição total de circulação e operações de carga e descarga, no período de seis às vinte e uma horas, para caminhões e veículo urbano de carga - VUCs;

II - Área de Restrição Parcial - ARP: área delimitada por polígonos, com restrição parcial de circulação e operações de carga e descarga, no período de seis às vinte e uma horas, para caminhões e operações de carga e descarga;

III - Área de Restrição Matutina - ARM: área delimitada por polígonos, com restrição, no período de seis às dez horas, para circulação de caminhões e operações de carga e descarga;

IV - Área de Restrição Vespertina - ARV: área delimitada por polígonos, com restrição, no período de dezessete às vinte e uma horas, para circulação de caminhões e operações de carga e descarga;

V - Vias de Restrição Específica - VRE: vias com restrição nos períodos e para os veículos definidos nos incisos I ao IV, podendo ser internas ou externas aos polígonos, tendo em consideração as peculiaridades e características locais;

VI - Veículo Urbano de Carga - VUC: Caminhões com dimensões máximas de dois metros e cinquenta centímetros de largura, por sete metros e vinte centímetros de comprimento e altura total de três metros e cinquenta centímetros;

VII - Caminhões - todo e qualquer veículo automotor de carga com dimensões superiores às definidas no inciso VI;

VIII - Autorização Especial para Veículos de Carga - AEVC: Autorização concedida pela Secretaria Municipal de Transportes - SMTR - aos veículos de carga para circulação nas vias das ART, ARP, ARM, ARV e VRE.

§ 2º A definição dos polígonos de que tratam os incisos I a IV será objeto de ato da SMTR.

Art. 2º Compete à SMTR:

Informativo Sindromed -RJ

I - cadastrar previamente os VUCs e os caminhões autorizados;

II - autorizar a circulação de caminhões nas ART, ARP, ARM, ARV e VRE, em casos excepcionais, devidamente justificados, mediante o fornecimento da AEVC;

III - expedir normas complementares para a execução deste Decreto, inclusive no tocante a sua fiscalização.

Parágrafo único. A SMTR fica autorizada a firmar convênios ou contratos para a efetiva realização do cadastro a que se refere ao inciso I deste artigo.

Art. 3º Aos infratores do disposto deste Decreto serão aplicadas as penalidades previstas no inciso I, do art. 187, da Lei nº 9.503, de 23 de setembro de 1997, "Código de Trânsito Brasileiro".

Art. 4º Os veículos de carga deverão atender a legislação ambiental em vigor.

Art. 5º Fica criada a Comissão Permanente para Assuntos Logísticos e de Transporte de Cargas da Prefeitura do Rio de Janeiro - CPLOG-Rio.

§ 1º A SMTR definirá as atividades, a composição e as responsabilidades da CPLOG-Rio, a qual terá entre seus membros representantes da SMTR, CET-Rio, GM-Rio, além de outros órgãos considerados pertinente pela SMTR, dos setores da indústria, comércio, transportes e serviços estabelecidos no Município.

§ 2º A CPLOG-Rio participará da elaboração dos atos próprios da SMTR previstos neste Decreto.

Art. 6º As autorizações já emitidas pela SMTR permanecerão válidas até a data de vencimento.

Art. 7º Este Decreto entra em vigor na data da sua publicação.

Art. 8º Ficam revogados o Decreto Rio nº 42.272, de 2016, e o Decreto Rio nº 43.970, de 17 de novembro de 2017, que altera o Decreto Rio nº 42.272, de 20 de setembro de 2016, que dispõe sobre horário de circulação de veículos de carga e operação de carga e descarga, e dá outras providências.

Rio de Janeiro, 7 de dezembro de 2018; 454º ano da fundação da Cidade.

MARCELO CRIVELLA

* Este texto é a reprodução do original publicado no Diário Oficial.

Solução de Consulta COSIT nº 239, de 10.12.2018 - DOU de 19.12.2018

ASSUNTO: NORMAS DE ADMINISTRAÇÃO TRIBUTÁRIA

EMENTA: CONSULTA SOBRE A INTERPRETAÇÃO DA LEGISLAÇÃO TRIBUTÁRIA. INEFICÁCIA PARCIAL.

É ineficaz e não produz efeitos consulta que não tenha por objetivo esclarecer dúvida a respeito de interpretação de dispositivo da legislação tributária.

DISPOSITIVOS LEGAIS: Decreto nº 70.235, de 6 de março de 1972, arts. 46 e 52, inciso I ; Instrução Normativa RFB nº 1.396, de 16 de setembro de 2013, arts. 1º , 3º, § 2º, inciso IV e art. 18, incisos I e II .

ASSUNTO: IMPOSTO SOBRE OPERAÇÕES DE CRÉDITO, CÂMBIO E SEGUROS OU RELATIVAS A TÍTULOS OU VALORES MOBILIÁRIOS - IOF

EMENTA: PRÊMIO CIENTÍFICO CONCEDIDO POR ENTIDADE DE ASSISTÊNCIA SOCIAL A BENEFICIÁRIO RESIDENTE OU DOMICILIADO NO EXTERIOR. VINCULAÇÃO ÀS SUAS ATIVIDADES ESSENCIAIS. IMUNIDADE.

Cumpridos os requisitos legais para gozo da imunidade, entidade de assistência social não se submete à incidência do IOF em operação de câmbio para remessa ao exterior de prêmio concedido por trabalho científico em área relacionada às suas finalidades essenciais.

DISPOSITIVOS LEGAIS: Constituição Federal, de 5 de outubro de 1988, art. 150, inciso VI, alínea c ; Decreto nº 6.306, de 14 de dezembro de 2007, art. 2º, § 3º, inciso III .

ASSUNTO: IMPOSTO SOBRE A RENDA RETIDO NA FONTE - IRRF

EMENTA: PRÊMIO CIENTÍFICO CONCEDIDO POR ENTIDADE DE ASSISTÊNCIA SOCIAL A BENEFICIÁRIO RESIDENTE OU DOMICILIADO NO EXTERIOR. VINCULAÇÃO A DESEMPENHO DOS PARTICIPANTES. INCIDÊNCIA.

A imunidade que beneficia o remetente de valores ao exterior não o exonera da obrigação de retenção do imposto na fonte, uma vez que não se transmite àqueles que recebem os rendimentos.

Na hipótese de realização de concursos artísticos, desportivos, científicos, literários ou a outros títulos assemelhados, com distribuição de prêmios efetuada por fonte no Brasil a pessoa física residente no exterior, outorgado em razão da avaliação do desempenho dos participantes, hipótese na qual os prêmios assumem o aspecto de remuneração do trabalho, independentemente se distribuídos em dinheiro ou sob a forma de bens e serviços, o imposto sobre a renda incide na fonte à alíquota de 25% (vinte e cinco por cento).

Caso o beneficiário seja pessoa jurídica residente no exterior, o imposto sobre a renda incide exclusivamente na fonte, à alíquota de 15% (quinze por cento), ou de 25% (vinte e cinco por cento), na hipótese de beneficiário pessoa jurídica domiciliado em país com tributação favorecida, assim considerado pela legislação do imposto sobre a renda.

DISPOSITIVOS LEGAIS: Lei nº 4.506, 30 de novembro de 1964, art. 14 ; Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966, arts. 43 , 45 e 121 ; Decreto-lei nº 1.493, de 7 de dezembro de 1976, art. 10 ; Lei nº 8.981, de

Informativo Sindromed -RJ

20 de janeiro de 1995, art. 63 ; Lei nº 9.779, de 19 de janeiro de 1999, arts. 7º e 8º ; Regulamento do Imposto sobre a Renda e Proventos de Qualquer Natureza aprovado pelo Decreto nº 9.580, de 22 de novembro de 2018 (RIR/2018), arts. 128 , 677 , 701 e 744 ; Parecer Normativo CST nº 173, de 26 de setembro de 1974.

FERNANDO MOMBELLI

Coordenador-Geral da Cosit

* Este texto é a reprodução do original publicado no Diário Oficial.

Solução de Consulta COSIT nº 224, de 04.12.2018 - DOU de 19.12.2018

ASSUNTO: Contribuição para o PIS/Pasep

EMENTA: Os valores retidos na fonte a título de Contribuição para o PIS/Pasep somente podem ser deduzidos com o que for devido em relação à mesma contribuição e no mês de apuração a que se refere a retenção. O saldo por ventura existente referente ao montante retido que exceder o valor da respectiva contribuição a pagar no mesmo mês de apuração, poderá ser restituído ou compensado com débitos relativos a tributos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil, inclusive a própria Contribuição para o PIS/Pasep.

DISPOSITIVOS LEGAIS: Lei nº 11.727, de 2008, art. 5º ; Instrução Normativa RFB nº 1.234, de 2012, art. 9º .

ASSUNTO: Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social - Cofins

EMENTA: Os valores retidos na fonte a título de Cofins somente podem ser deduzidos com o que for devido em relação à mesma contribuição e no mês de apuração a que se refere a retenção. O saldo por ventura existente referente ao montante retido que exceder o valor da respectiva contribuição a pagar no mesmo mês de apuração, poderá ser restituído ou compensado com débitos relativos a tributos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil, inclusive a própria Cofins.

DISPOSITIVOS LEGAIS: Lei nº 11.727, de 2008, art. 5º ; Instrução Normativa RFB nº 1.234, de 2012, art. 9º .

FERNANDO MOMBELLI

Coordenador-Geral da Cosit

Portaria MTB N° 1031 DE 06/12/2018

Altera o subitem 7.4.3.5 da Norma Regulamentadora nº 07 - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO.

O Ministro de Estado do Trabalho, no uso das atribuições que lhe conferem o inciso II do parágrafo único do art. 87 da Constituição Federal, o inciso VI do art. 55, da Lei nº 13.502, de 01 de novembro de 2017 e os arts. 155 e 200 da Consolidação das Leis do Trabalho - CLT, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943,

Resolve:

Art. 1º Alterar o subitem 7.4.3.5 da Norma Regulamentadora nº 07 - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO, aprovada pela Portaria MTb nº 3.214/1978, com redação dada pela redação dada pela Portaria SSST nº 24, de 29 de dezembro de 1994, que passa a vigorar com o seguinte texto:

"7.4.3.5 No exame médico demissional, será obrigatoriamente realizada em até 10 (dez) dias contados a partir do término do contrato, desde que o último exame médico ocupacional tenha sido realizado há mais de:

- 135 (centro e trinta e cinco) dias para as empresas de grau de risco 1 e 2, segundo o Quadro I da NR-4;
- 90 (noventa) dias para as empresas de grau de risco 3 e 4, segundo o Quadro I da NR-4."

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação

CAIO VIEIRA DE MELLO

Trabalhista - Seguro-desemprego será pago somente por crédito em conta

Medida, ratificada durante a 151ª Reunião do Conselho, realizada nesta quarta-feira (19), em Brasília, deverá ser implementada em seis meses

Publicado: Quarta, 19 de Dezembro de 2018, 19h51

Última atualização em Quarta, 19 de Dezembro de 2018, 19h58

O Conselho Deliberativo do Fundo de Amparo ao Trabalho (Codefat) aprovou nesta quarta-feira (19) o prazo de 180 dias para que o pagamento do seguro-desemprego seja realizado apenas por meio de depósito em conta corrente simplificada ou conta poupança da Caixa Econômica Federal, sem ônus para o trabalhador. A medida, ratificada durante a 151ª Reunião do Conselho, realizada na sede do Ministério do Trabalho, em Brasília, já havia sido aprovada ad referendum, por meio da Resolução Nº 820, de 3 de dezembro de 2018.

Segundo o coordenador-geral do Seguro-Desemprego e Abono Salarial, Márcio Borges, a medida trará economia, além de evitar o risco de fraude no recebimento do benefício. "O crédito em conta corrente simplificada ou poupança é uma alternativa segura, eficiente e mais rápida, principalmente para o seguro-desemprego 100% web", destacou o coordenador.

O Ministério do Trabalho atuará em conjunto com a Caixa, a fim de criar mecanismos eficazes de orientação ao trabalhador em relação aos novos procedimentos a serem adotados, em especial àqueles que não dispõem desse canal de pagamento. O trabalhador poderá transferir o seu recurso para contas particulares em outros bancos.

Informativo Sindromed -RJ

Atualmente, os pagamentos do seguro-desemprego são realizados em três modalidades: Cartão Cidadão; na própria agência, em espécie; e em crédito em conta. Sendo que 55% dos beneficiários já recebem por meio de depósitos em conta poupança ou simplificada.

Fonte: Ministério do Trabalho

Trabalhista - Trabalhador já pode fazer a solicitação do seguro-desemprego 100% pela web

A iniciativa é do Ministério do Trabalho, com desenvolvimento da ferramenta tecnológica pela Dataprev, disponível no Portal Emprega Brasil

Publicado: Quarta, 19 de Dezembro de 2018, 17h51

Última atualização em Quarta, 19 de Dezembro de 2018, 17h51

O trabalhador brasileiro pode, a partir desta quarta-feira, 19 de dezembro, solicitar o seguro-desemprego totalmente pela internet. A iniciativa é do Ministério do Trabalho, com desenvolvimento da ferramenta pela Dataprev, e está disponível no Portal Emprega Brasil. A nova funcionalidade foi apresentada nesta quarta-feira (19) no auditório do Ministério do Trabalho, em Brasília, e contou com a presença do ministro Caio Vieira de Mello e do presidente da Dataprev, André Leandro Magalhães, entre outras autoridades. O objetivo é garantir mais eficiência na prestação de serviços públicos, reduzir custos e oferecer mais comodidade.

“Com esta iniciativa, o Ministério do Trabalho busca trazer maior efetividade, segurança e facilidade ao trabalhador brasileiro. Gostaria de estar aqui hoje lançando o seguro-emprego e não o seguro-desemprego, mas infelizmente vivemos um momento de alta rotatividade de emprego e instabilidade econômica. O seguro-desemprego representa uma importante fonte de subsistência para o cidadão no período em que ele está buscando uma nova colocação no mercado de trabalho. O interessante é que esta ferramenta se coloca ao lado da qualificação profissional, uma luta que sempre tive desde que cheguei ao Ministério”, destacou o ministro Caio Vieira de Melo.

Em 2016, o Ministério do Trabalho solicitou apoio à Dataprev para desenvolver o Portal Emprega Brasil, com novos serviços e com o principal objetivo de melhorar o autoatendimento para o trabalhador. “O seguro-desemprego 100% web faz parte do mesmo projeto. É um novo modelo de atendimento, com o uso de inteligência para evitar riscos e garantir a segurança de todo o processo”, ressaltou o presidente da Dataprev, André Leandro Magalhães.

“O portal traz agilidade à habilitação do trabalhador no seguro-desemprego e permitirá também a integração do direito ao benefício com processos prévios de verificação de oportunidades de trabalho e de cursos de qualificação profissional que estejam próximos ao domicílio do trabalhador. Tudo de forma transparente e acessível pela internet. O seguro-desemprego 100% na internet consolida, assim, a integração das políticas de emprego, trabalho e renda do Programa do Seguro-Desemprego, intermediação para o emprego, qualificação profissional e pagamento do benefício, quando necessário”, explica Márcio Borges, coordenador-geral do Seguro-Desemprego no Ministério do Trabalho.

Além de agilizar o atendimento, o seguro-desemprego 100% web permitirá que um maior número de trabalhadores seja atendido por dia. Atualmente, são 600 mil requerimentos por mês, em média. Outra vantagem é que o prazo para recebimento do benefício, que é de 30 dias, começará a contar a partir da solicitação feita pela internet.

Informativo Sindromed -RJ

Desde novembro de 2017, a solicitação do seguro-desemprego já podia ser feita pela web, mas o trabalhador ainda era obrigado a ir a um posto de atendimento para fazer a validação dos dados. Agora, se as informações estiverem corretas e não houver nenhuma pendência, ele consegue efetuar todo o processo de casa, de forma segura e ágil.

Para fazer a solicitação pela internet é preciso seguir o passo-a-passo informado no portal. Em seguida, o requerimento passa por um processo de análise de riscos, com mecanismos de inteligência avaliando se o requerimento pode ser concedido ou se é preciso ir ao posto para complementar alguma informação.

“A partir dessa implantação, o número de trabalhadores que precisarão ir ao posto deve diminuir gradualmente, na medida em que os dados vão se tornando mais consistentes e os processos de inteligência se aperfeiçoam automaticamente, diminuindo os riscos de fraude ou de inconvenientes para os trabalhadores”, explicou Flávio Ronison, gerente de conta da Dataprev responsável pelo relacionamento com o Ministério do Trabalho.

Requerimento pela web – Para solicitar o benefício, o trabalhador deve entrar no Portal Emprega Brasil e digitar sua senha de acesso. Quem não tiver a senha, deve informar seus dados pessoais, que serão checados nas bases de dados do Governo Federal, e responder um questionário com perguntas sobre a sua vida laboral e previdenciária.

Com o acesso ao Portal é preciso clicar em “Solicitar Seguro-Desemprego” e informar o número do requerimento que está no comunicado de dispensa. O usuário, então, será direcionado a seguir o passo-a-passo com oito etapas: confirmação de dados do requerimento; atualização das informações do requerente; formação acadêmica (cursos acadêmicos e de qualificação profissional); indicação de experiências profissionais mais relevantes; objetivos profissionais; pesquisa de vagas com seu perfil, se houver; cursos de qualificação; e por fim, confirmar a solicitação do benefício.

“Antes, todo esse processo era feito pelo posto. Agora, o trabalhador faz tudo pela internet, de forma ágil, intuitiva, interativa e segura. Esse é um caso de sucesso de um projeto ponta-a-ponta, com a criação de um Portal com diversos serviços para autoatendimento, que, além de facilitar a vida do trabalhador, também agregará valor e segurança para o negócio de nosso cliente”, enfatizou José Ferreiro Espasandin, gestor do projeto Emprega Brasil 2.0.

Para acessar o Portal Emprega Brasil, digite <https://empregabrasil.mte.gov.br>

Fonte: Ministério do Trabalho

eSocial - Publicada Nota Orientativa sobre a folha de 13º salário

A Receita Federal do Brasil publicou a Nota Orientativa nº 13/2018, com orientações sobre a folha de 13º salário, conforme transcrito a seguir:

“O eSocial possui dois tipos de eventos periódicos de folha de pagamento: mensal (AAAA-MM) e de 13º salário (período de apuração anual - AAAA). Ambas folhas serão informadas por meio do evento S-1200 respectivo no mês de dezembro.

A apuração da contribuição previdenciária e imposto de renda incidentes sobre o 13º salário será feita apenas na folha de 13º (anual). Nesse caso, o empregador deverá gerar a folha do 13º levando em consideração o adiantamento efetuado até o mês de novembro, conforme orientações contidas no Manual de Orientação do eSocial – MOS (ver item 30 do evento S-1200), e transmitir a DCTFWeb para geração da guia de recolhimento da contribuição previdenciária. Vale dizer, no mês de dezembro são geradas duas

Informativo Sindromed -RJ

folhas pelo eSocial: dezembro e 13º salário, ambas recepcionadas pela DCTFWeb, sendo que o contribuinte deverá transmiti-las de forma independente.

Já o FGTS tem tratamento diferente. Apesar de não existir uma competência "13" para o recolhimento do FGTS, as informações constantes na folha de 13º salário do eSocial serão utilizadas pela CAIXA para apuração do valor do depósito do FGTS. Ou seja, a CAIXA vai se valer dos dados constantes na folha do 13º salário do eSocial para a geração da guia de depósito para o Fundo de Garantia. Tais informações serão inseridas na guia da competência "dezembro", juntamente com os valores da remuneração do próprio mês.

Ressalte-se que o FGTS, ao contrário da contribuição previdenciária e imposto de renda retido na fonte, incide sobre a parcela do adiantamento do 13º salário no mês em que for paga. Por exemplo, um adiantamento feito em novembro terá incidência de FGTS, mas não de CP ou IRRF. Assim, o FGTS incidente sobre a folha do 13º salário o será apenas sobre a diferença entre o valor da gratificação natalina e a primeira parcela (no exemplo, o adiantamento feito em novembro).

Caso haja ajustes de 13º salário decorrentes do recebimento de remuneração variável (comissões sobre vendas, por exemplo), o complemento deverá ser pago até o dia 10 de janeiro e informado na folha mensal da respectiva competência (dezembro ou janeiro), em rubrica específica (natureza de rubrica 5005 – 13º salário complementar) previamente cadastrada no evento S-1010 com as incidências de 13º para codIncCP, codIncFGTS, e codIncIRRF."

Fonte: RFB (portal eSocial)

RESOLUÇÕES ANVISA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.290, DE 5 DE DEZEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016; considerando os art. 12 e 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; e considerando a comprovação da exposição, divulgação, publicidade e comercialização de produtos médicos sem registro ou cadastro na Anvisa, pela empresa Alves Lopes Comércio e Serviços - ME, CNPJ: 17.989.293/0001-84, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da exposição, divulgação, publicidade e comercialização de produtos médicos por meio do site <https://www.medicyn.com.br/>, bem como a suspensão do sítio eletrônico, de responsabilidade da empresa Alves Lopes Comércio e Serviços - ME, CNPJ: 17.989.293/0001-84, localizada na Rua Irmã Beata nº 457, Sala 304, Centro, Montes Claros/MG, CEP 39.400-110, por estarem comercializando equipamentos médicos sem cadastro/registo sanitário na Anvisa e sem AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa).

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.331, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, considerando os arts. 6º, 7º e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando a comprovação da fabricação e comercialização do cosmético SANCTIO TONICO CAPILAR - YEVA COSMETIQUES pela empresa Laccos Indústria de Cosméticos Ltda. em desacordo com as resoluções RDC n.º 7/2015, visto que o teste de eficácia apresentado não comprovou que o produto estimula o crescimento dos fios capilares, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, divulgação, comercialização e uso dos lotes do produto SANCTIO TONICO CAPILAR - YEVA COSMETIQUES que traz na rotulagem "ESTIMULA O CRESCIMENTO DOS FIOS" fabricado pela empresa Laccos Indústria de Cosméticos Ltda. (CNPJ: 09.437.796/0001-19), Autorização de Funcionamento nº 2.04842-1.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º da presente Resolução.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.332, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016; considerando as irregularidades detectadas durante a inspeção, realizada no período de 10 e 14/09/2018, para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa Dr. Gerhard Mann - Chem. Pharm Fabrik GmbH, localizada em Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlim, Alemanha, na qual a empresa foi considerada insatisfatória no que tange às considerações e avaliações dos resultados do monitoramento microbiológico ambiental das áreas produtivas assépticas, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação dos medicamentos Artelac ® ; Epitegel ® ; Liposic ® e Vidisic ®, pela empresa BL Indústria Ótica Ltda., CNPJ: 27.011.022/0001-03 e a suspensão da distribuição; a comercialização; o uso e o recolhimento do lote 847 do produto Epitegel ® , data de fabricação 06/06/2017, data de validade 05/2019, fabricado pela mesma empresa.

Art. 2º Determinar, ainda, o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto listado no Art. 1º.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.333, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016; considerando a comprovação da comercialização nos sítios eletrônicos www.levlym.com/ e www.levlym-original.com.br/, do medicamento sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa denominado Levlym, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação e comercialização por loja física ou de forma remota do medicamento denominado "Levlym" .

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização em todo o território nacional das unidades do produto listado no Art. 1º, disponíveis no mercado.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.334, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016; considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Halex Istar Industria Farmacêutica S.A., CNPJ: 01.571.702/0008-64, protocolizado via expediente nº 0981811/18-1, em razão de inconsistência no processo investigativo de dados analíticos, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 7040175 (Val 04/2019) do medicamento Levofloxacino 5 mg/ml, solução injetável 100 ml, fabricado por Halex Istar Industria Farmacêutica S.A. (CNPJ: 01.571.702/0008-64).

Art 2º Determinar, ainda, que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no Art. 1º.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.335, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016; considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Santisa Laboratório Farmacêutico S/A, CNPJ: 04.099.395/0001-82, protocolizado via expediente nº 0981789/18-1, resolve:

Informativo Sindromed -RJ

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 20202317 (Val 04/2019) do medicamento Furosemida 20 mg, solução injetável de 2 ml, fabricado por Santisa Laboratório Farmacêutico (CNPJ: 04.099.395/0001-82).

Art 2º Determinar, ainda, que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no Art. 1º.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.337, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016; considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela Medley Farmacêutica Ltda, em razão da possibilidade de embalagem de unidades do lotes 8020304, 18020261, 18031258, 18040894, 18050065 e 18051195 do medicamento PYLORIPAC RETRAT (Lansoprazol + levofloxacino + amoxicilina) cápsula gelatinosa dura de liberação retardada em cartuchos e bulas do medicamento PYLORIPAC, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso dos lotes 8020304, 18020261, 18031258, 18040894, 18050065 e 18051195 do medicamento PYLORIPAC RETRAT(Lansoprazol + levofloxacino + amoxicilina) cápsula gelatinosa dura de liberação retardada, registro 1832600600021, fabricado por Medley Farmacêutica Ltda, (CNPJ: 10.588.595/0007- 97).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.338, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016; considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 1266.1P.0/2018, emitido pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED), que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de rotulagem primária, por não apresentar a frase "PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO" e por não conter o conteúdo eletrolítico em mEq/L ou mmol/L, para o lote 74LK4171 do medicamento KABIPAC 5% solução injetável, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 74LK4171 (Val 09/2019) do medicamento KABIPAC 5% (glicose), solução injetável 250 mL, fabricado por Fresenius Kabi Brasil Ltda (CNPJ: 49.324.221/0001-04).

Informativo Sindromed -RJ

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.340, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016; considerando o art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; considerando a publicação da Resolução-RE nº 2.260, de 17/08/2018, que determinou a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos POMADA SUCURI e POMADA SUCUPIRA; considerando que o produto POMADA SUCUPIRA PARA MASSAGEM MUSCULAR está regularizado na Anvisa, sob o nº de Processo 25351.976089/2016-83, resolve:

Art. 1º Tornar sem efeito a Resolução-RE nº 2.260, de 17/08/2018, publicada no D.O.U. nº 160 de 20 de agosto de 2018, Seção 1, Pág. 45 que determinou a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos POMADA SUCURI e POMADA SUCUPIRA, fabricados pela empresa VIA BRASIL COSMÉTICOS E PERFUMARIA LTDA, CNPJ nº 070.533.727/0001-83.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.341, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016; considerando os arts. 12, 50 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando os arts. 2º, inciso VII, 6º e 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando a comprovação da fabricação, comércio, divulgação do produto cosmético POMADA SUCURI, sem registro ou notificação na Anvisa, por empresa desconhecida, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto POMADA SUCURI, cujo rótulo consta os dados da empresa VIA BRASIL COSMÉTICOS E PERFUMARIA LTDA, CNPJ nº 070.533.727/0001-83, e localização na Rua José Beltran, 122, Coroa dos - SP.

Art. 2º Determinar a apreensão das unidades do produto descrito no art. 1º encontradas no mercado.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.433, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 171 aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando os arts. 12, 50, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o comunicado de desvio de qualidade relativo à presença de partículas de silicone no medicamento OZURDEX implante para uso oftálmico, lotes E81055, E81547 e E81921 destinados ao mercado brasileiro, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes E81 055, E81547 e E81921 do medicamento OZURDEX 7 MG implante oftamológico, fabricado por Allergan Produtos Farmacêuticos (CNPJ: 43.426.626/0001-77).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º, na forma da Resolução-RDC nº 55/2005.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.340, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171 aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando os arts. 12, 50, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a suspensão realizada pela Agência Francesa de Segurança Sanitária dos Produtos de Saúde (ANSM) com clara presunção de risco relacionado às próteses mamárias texturizadas com os revestimentos Biocell e Microcell fabricadas pela empresa Allergan, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão cautelar da importação, comercialização e utilização dos produtos: CUI Implante Mamário de superfície Texturizada Allergan, (registro nº. 80143600099); Natrelle Implante Mamário Texturizado Allergan (registro nº. 80143600100); Natrelle Implante Mamário Texturizado Duplo Lúmen e Acessórios Allergan (registro nº. 80143600102) e BRST Implante Mamário Texturizado Allergan (registro nº. 80143600107) da empresa Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda, CNPJ: 43.426.626/0001-77, até que seja finalizada a investigação quanto a segurança da continuidade da comercialização dos produtos listados.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.487, DE 24 DE DEZEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando os arts. 12 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando os arts. 2º, inciso VII, 6º e 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando a comprovação da fabricação, comércio, divulgação do produto cosmético POMADA CAPILAR AMORÁVEL ALOÉ COM EFEITO MATTE conforme descrito no rótulo ou publicidade sem registro/notificação na Anvisa, pela empresa ULTRAN COSMÉTICA LTDA, CNPJ nº 01.518.361/0001-97, Autorização de Funcionamento nº 2025834, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto POMADA CAPILAR AMORÁVEL ALOÉ COM EFEITO MATTE, com data de fabricação anterior a 02/10/2018, fabricado pela empresa ULTRAN COSMÉTICA LTDA, CNPJ nº 01.518.361/0001-97, localizada na Avenida Brasil, 1675 - Santo Antônio - Itupeva/SP - CEP: 13295-000.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º da presente Resolução.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.494, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; considerando os arts. 12 e 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a comprovação da comercialização e de produtos cosméticos marca GRON HANDMADE, sem registro ou notificação na Anvisa, pela empresa Wellness Produtos Para o Bem Estar - EIRELI, CNPJ nº 27.687.105/0001-17, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de todos os produtos cosméticos fabricados pela empresa Wellness Produtos Para o Bem Estar - EIRELI, CNPJ nº 27.687.105/0001-17, localizada na Rua Peixoto Gomide, 420, Conj.03, Jardim Paulista, São Paulo, SP.

Art. 2º Determinar a apreensão das unidades dos produtos descritos no art. 1º encontradas no mercado.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

Indicadores Econômicos

Índices Fiscais			
TJLP	(1º trim/2019)		7,03% a.a.
TR	(Dezembro/2018)		0,0000%
Selic	(Dezembro/2018)		0,49%

Índices de Inflação			
		No mês	No ano
		Novembro	2018
ICV	(Dieese)	0,32%	4,09%
IPC	(Fipe)	0,15%	3,24%
INPC	(IBGE)	(-)0,25%	3,29%
IPCA	(IBGE)	(-)0,21%	3,59%

Salário-Mínimo a partir de 1º.01.2019			
R\$	998,00	(mensal)	
R\$	33,27	(diário)	
R\$	4,54	(horário)	